

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2721

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тривак

Поливалентна лиофилизирана ваксина срещу инфекциозен ринотрахеит, мукозна болест-вирусна диария и параинфлуенца - 3 по говедата.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Компонент 1:

- Атенуиран вирус на инфекциозен ринотрахеит при говедата, щам ТК-А /ВИЕВ/ В-2, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,0}$ TCID₅₀;
- Атенуиран параинфлуенца вирус при говедата, щам ПТК-45/86, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,5}$ TCID₅₀;

Компонент 2:

- Атенуиран вирус, причиняващ болестта мукозна болест-вирусна диария при говедата, щам ВК-1 /В-1/, репродуциран на клетъчни култури, в количество за една доза $2,0 \times 10^{4,5}$ TCID₅₀.

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизирана ваксина за подкожно приложение. Ваксината представлява суха пореста маса със светло жълт или светло розов цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксина Тривак е предназначена за активна имунизация на говеда срещу мукозна болест-вирусна диария, инфекциозен ринотрахеит и параинфлуенца - 3.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при телета под 1 месечна възраст, както и при болни и силно изтощени животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След първоначална ваксинация при някои животни е възможно поява на краткотрайно повишаване на телесната температура и незначителни серозни изтечения от носа. След повторната ваксинация тези признаци обикновено отсъстват, въпреки че са регистрирани случаи на краткотрайна хипертермия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксина Тривак може да се разрежда и прилага по следните начини:

Леофилизираните компоненти 1 и 2 на ваксина Тривак се разтварят поотделно с по 15 ml физиологичен разтвор, след което количествата се обединяват в стерилна спринцовка от 50 ml. След пълното разтваряне на компонентите, с получения 30 ml разтвор на ваксина Тривак, животните се третират по следния начин:

Подкожно приложение:

Телета: една доза от 2,0 ml приложена подкожно в областта на средната третина на шията, последвана от втора доза от 2,0 ml след 14-20 дни, приложена по същия начин.

Ваксинираните телета трябва да са на възраст над 1 месец.

Телета на възраст 4-6 месеца се ваксинират еднократно с една доза от 2,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията.

Телета и юници в развѣдна възраст, които не са били ваксинирани до този момент с ваксина Тривак, се ваксинират 1,5 – 2 месеца до осеменяването с доза 4,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията, двукратно, с интервал 14-20 дни.

Бременни крави се ваксинират 1,5 – 2 месеца преди отелването с доза 4,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията, двукратно, с интервал 14-20 дни.

Кравите се ваксинират с доза 4,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията, двукратно с интервал 14-20 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма данни за неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за говеда.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AD06.

Тривак е поливалентна лиофилизирана ваксина, която се използва за специфична имунопрофилактика на заболяванията инфекциозен ринотрахеит, мукозна болест-вирусна диария и параинфлуенца -3 при говеда. Максималният имунен отговор настъпва около 14 дни след второто прилагане на ваксината и имунитетът продължава не по-малко от 6 месеца. Ваксина Тривак е безопасна за животните, за които е предназначена. Ваксината не притежава терапевтични свойства и не се прилага при болни животни.

Ваксина Тривак не съдържа компоненти, които след преработка в организма образуват вторични активни метаболити.

Влияние върху околната среда: след прилагане на ваксина Тривак не се установява вирусоизлъчтелство в околната среда, както и не се наблюдава реверсия на вирусната вирулентност на атенуираните щамове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Стабилизатори:

Захароза 50%

Желатин 25%

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Ваксината може да бъде транспортирана за не повече от 2 денонощия при температура 20-25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от тубуларно стъкло, съдържащи съответно компонент 1 и компонент 2, херметично затворени с гумени тапи и алуминиеви капачки. Флаконите са с вместимост 10 ml, съдържащи по 5,0 ml лиофилизирана ваксина, съответно за компонент 1 и компонент 2.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Минтех Ко“ ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул. 80, №12.
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2721

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/03/2017.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР